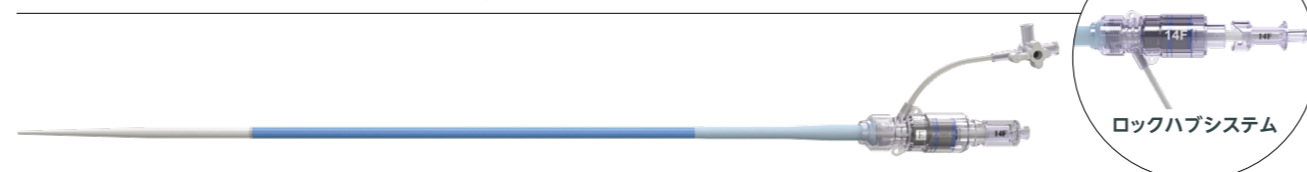


## 製品番号表

	20mm	23mm	26mm	29mm
エドワーズ サピエン3 (エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIA 経大腿/経鎖骨下・腋窩システム)	S3URCM20J (JANコード: 0690103217384)	S3URCM23J (JANコード: 0690103217391)	S3URCM26J (JANコード: 0690103217407)	S3URCM29J (JANコード: 0690103217414)
エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIA 生体弁	9755RSL20J	9755RSL23J	9755RSL26J	9755RSL29J
エドワーズコマンドー デリバリーシステム	9750CM20J	9750CM23J	9750CM26J	9750CM29J
エドワーズeSheath+ イントロデューサーセット	914ESPJ	914ESPJ	914ESPJ	916ESPJ
エドワーズ経大腿バルーンカテーテル	9350BC16JP	9350BC20JP	9350BC23JP	9350BC25JP
クリンパ	9600CRJ	9600CRJ	9600CRJ	9600CRJ
エドワーズ インフレーションデバイス/ エドワーズ インフレーションシリンジ		96402 (25mL)		96406 (38mL)

## エドワーズeSheath+イントロデューサーセット



	20mm	23mm	26mm	29mm
シース径	14F	14F	14F	16F
最小アクセス血管径	5.5mm	5.5mm	5.5mm	6.0mm

- 1) Nazif T, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2021;14:e010543.
- 2) Schoen FJ, et al. Ann Thorac Surg. 2005 Mar;79(3):1072-80.
- 3) Buzzatti N, et al. EuroIntervention. 2020 Dec 18;16(12):e1005-e1013.
- 4) Baron SJ, et al. JACC Cardiovascular interventions. 2018.11;12.
- 5) Martin B. Leon, et al. N Engl J Med 2019; 380:1695-705.
- 6) Flameng W, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2015;149:340-5.
- 7) Bavaria JE, et al. Ann Thorac Surg. 2022;S0003-4975.00063-7.
- 8) Wendler O, et al. Eur Heart J. 2017 Sep 21; 38(36): 2717-2726.
- 9) Okuno T, et al. EuroIntervention. 2021 Dec 22;EIJ-D-21-00784.

販売名: エドワーズ サピエン3 承認番号: 22800BZX00094000

複製および転載不可

※記載事項は予告なく変更されることがありますので予めご了承ください。

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化された E ログ、Edwards COMMANDER、エドワーズ コマンドー、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN 3、Edwards SAPIEN 3 Ultra、eSheath、イーシース、eSheath+、PARTNER、PARTNER II、RESILIA、レジリア、SAPIEN、SAPIEN 3、サピエン3、SAPIEN 3 Ultra、SAPIEN 3 Ultra RESILIA およびサピエン3 Ultra RESILIA は、

Edwards Lifesciences Corporation またはその関係会社の商標です。その他のすべての商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2022152 2212\_0\_3000

製品に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

ご使用の際は製品の添付文書を必ずお読みください。

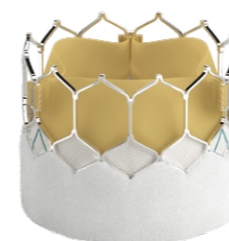
製造販売元 エドワーズライフサイエンス株式会社

本社: 東京都新宿区西新宿 6 丁目 10 番 1 号 Tel.03-6894-0500

[edwards.com/jp](http://edwards.com/jp)



Edwards



# Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve

1<sup>st</sup> valve choice. Today, and for the future.

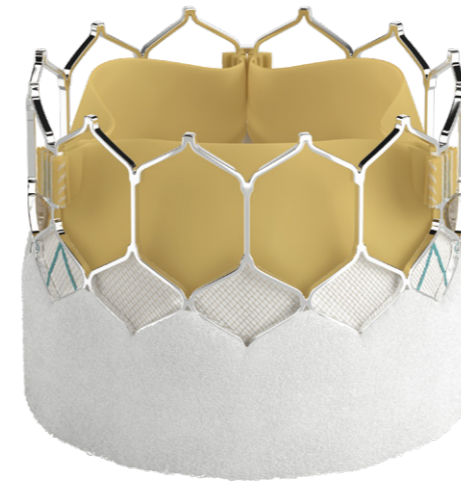


Edwards



# Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve

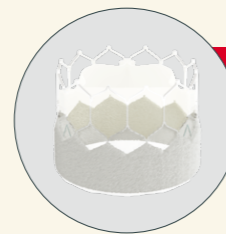
# 1<sup>st</sup> valve choice. Today, and for the future.



初回 TAVI 治療の質

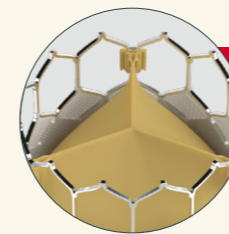
将来の治療オプション

## SAPIEN 3 Ultra RESILIA valve 3つの特長



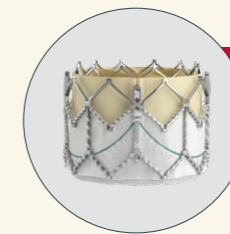
**Ultraスカート**  
PVL 低減<sup>1)</sup>

弁輪部への接着面積を広くするために、従来のSAPIEN 3よりアウトースカートを約40%高くし、さらにスカートの織り方を改良



**RESILIA心膜**  
長期耐久性の追求

生体弁機能不全の主要因である弁尖の石灰化<sup>2)</sup>の抑制を目指す、独自の石灰化抑制技術を採用



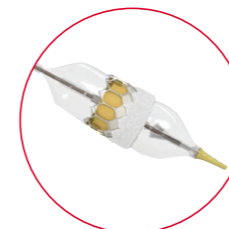
**TAV in TAV**  
ショートステント

ショートステントが、TAV in TAV 時の冠動脈イベント発生リスクを低減<sup>3)</sup>  
\*サビエンシリーズが 1st valve の場合

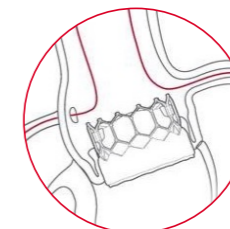
## SAPIEN 3 プラットフォームの特長



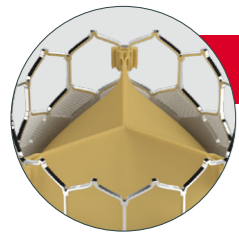
数多くの臨床試験で裏付けられた良好な臨床成績<sup>4,5)</sup>



バルーン拡張型による  
確実性の高い手技



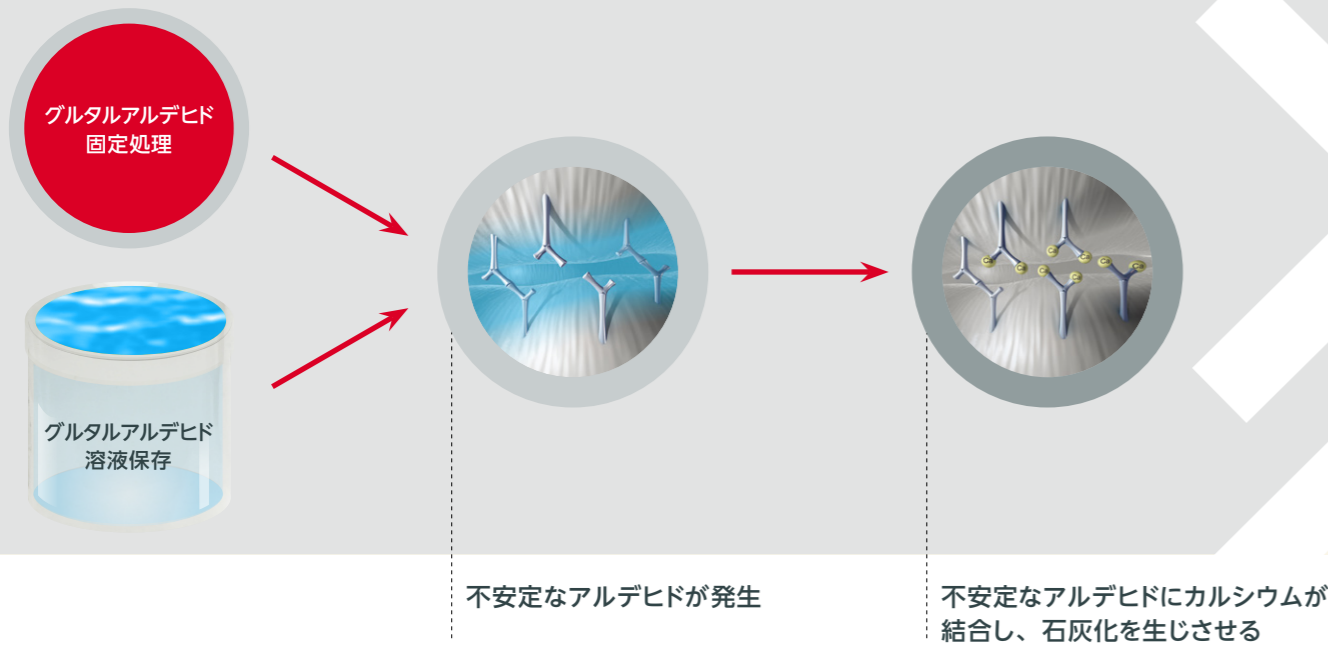
計算されたステント構造による  
シンプルな  
TAVI後冠動脈アクセス



# 長期耐久性の追求 —独自の石灰化抑制技術を施したウシ心のう膜—

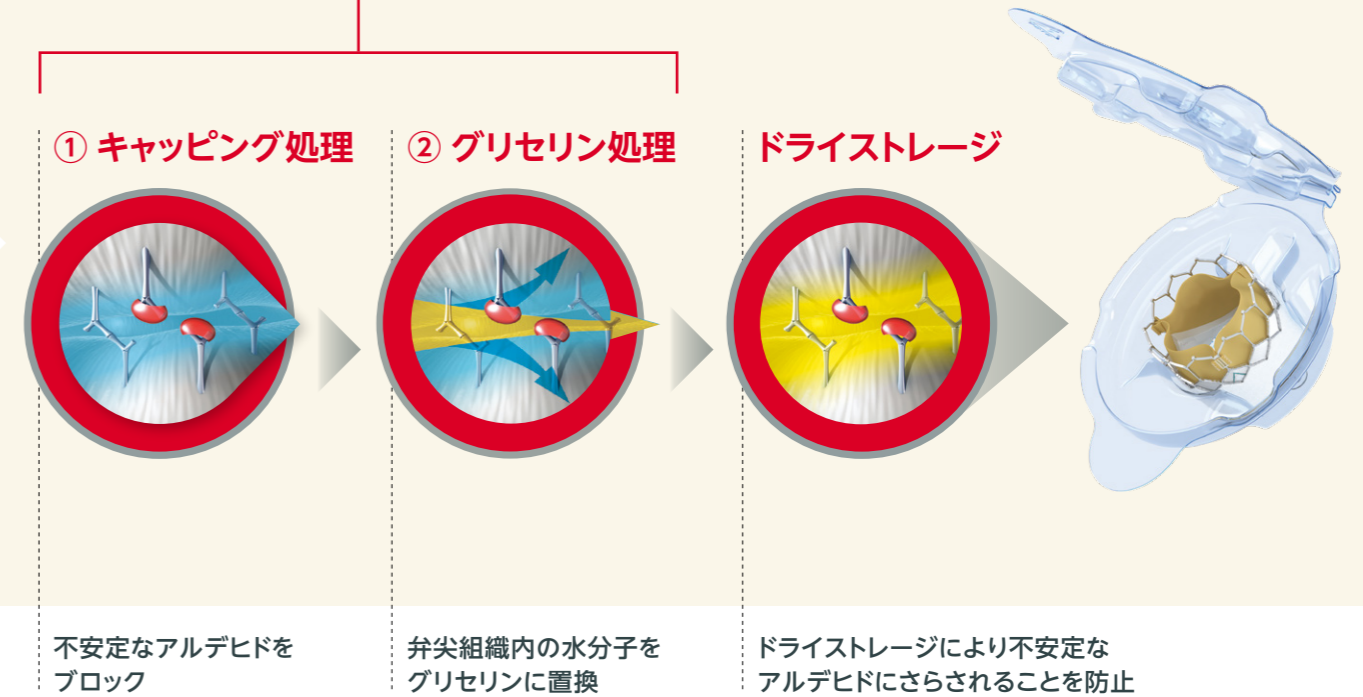
## グルタルアルデヒド処理の課題

心膜の処理において不可欠なステップではあるものの、石灰化の原因となる不安定なアルデヒドが発生



## RESILIA カルシウムブロッキング技術

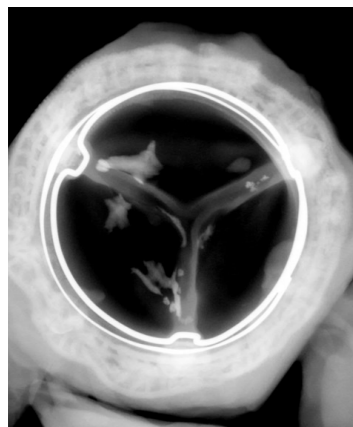
不安定なアルデヒドをブロックする2つの新たな処理を追加



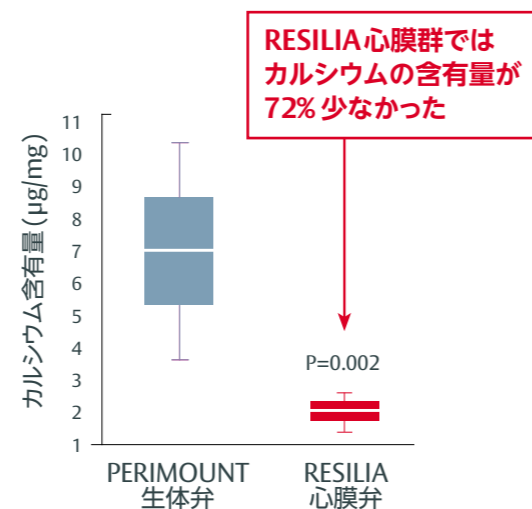
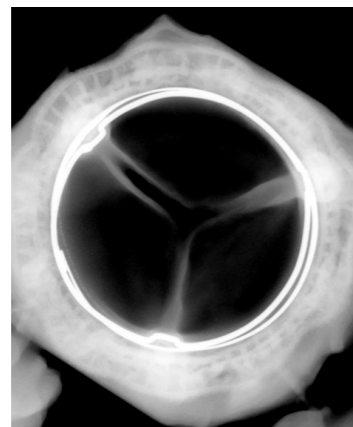
## 非臨床試験

XenoLogiX (XLX) 処理された PERIMOUNT 生体弁 (モデル 6900P) と、この弁に RESILIA 心膜を採用した生体弁を比較<sup>6)</sup>  
方法: 石灰化を評価する上で最も過酷な環境といわれる若齢ヒツジの僧帽弁位に弁を置換し評価

XLX 心膜を用いた PERIMOUNT 生体弁



RESILIA 心膜弁



## 臨床成績

RESILIA 心膜を用いた外科的生体弁による大動脈弁置換術の成績を評価する COMMENCE 臨床試験 5年アウトカム<sup>7)</sup>

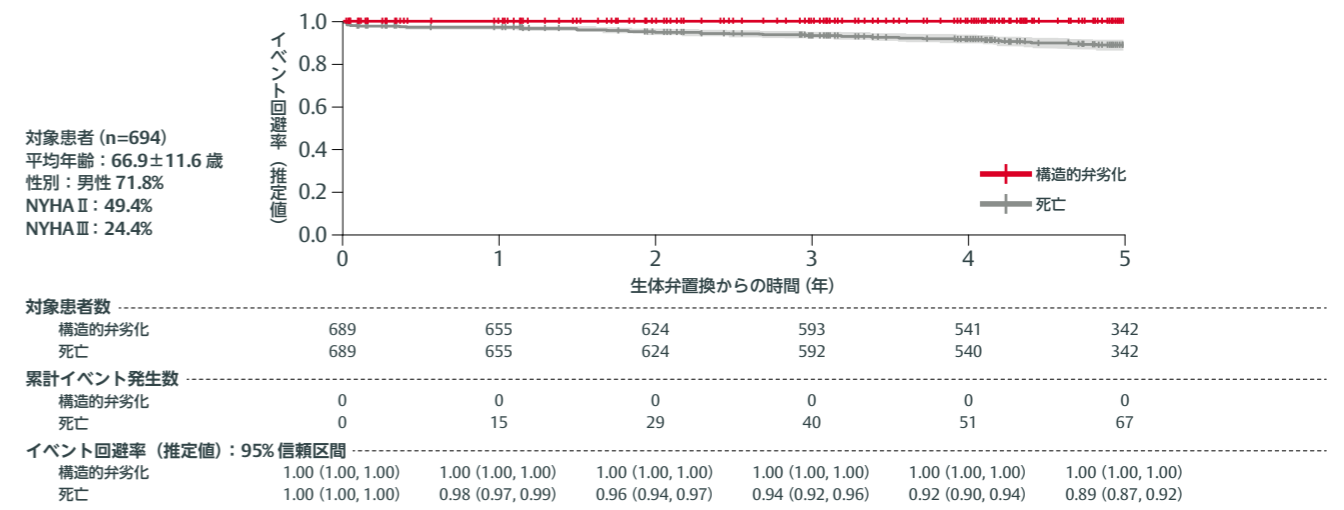
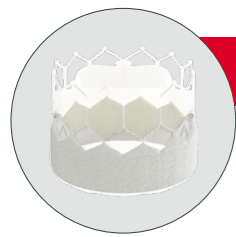


図: 全死亡および構造的弁劣化回避率のカプランマイヤー曲線

POD1848 に 1 例の SVD が診断された



## Ultraスカート

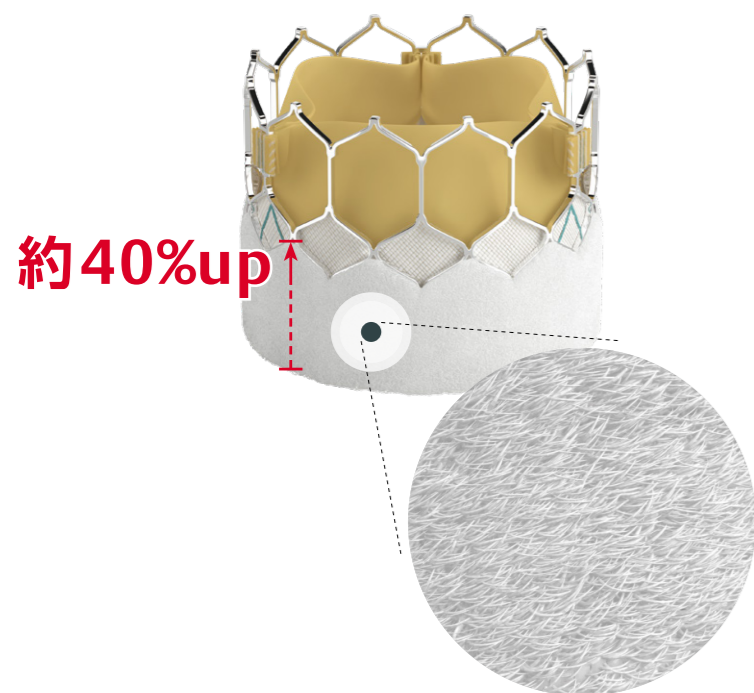
# PVL 低減<sup>1)</sup>

### PVL 低減の重要性

- moderate 以上の PVL は死亡率および再入院率を上昇させる、予後のリスク因子の1つである<sup>8)</sup>
- mild PVL であっても5年生存率に影響を及ぼすという報告がある<sup>9)</sup>

## 臨床成績

弁輪部への接着面積を広くするために、従来のSAPIEN 3よりアウトースカートを約40%高くし、さらにスカートの織り方を改良



90.9% none

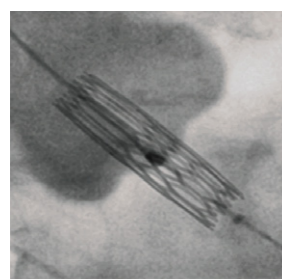
9.0% mild

0.1% ≥ moderate

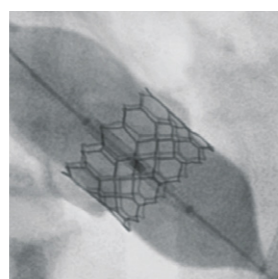
SAPIEN 3 Ultra の TVT-Registry  
データにおける PVL 発生率

(n=1,324) 退院時の PVL

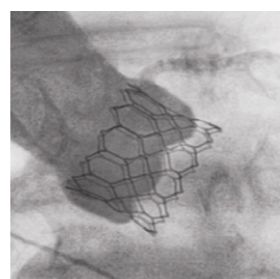
### SAPIEN 3 プラットフォームの特長



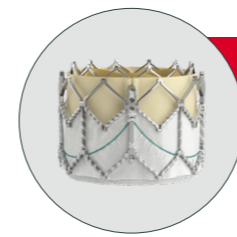
バルーン拡張型による  
高い留置成功率



バルブ拡張力と  
アウトースカート効果



計算されたステント構造による  
Radial Strength



## TAV in TAV

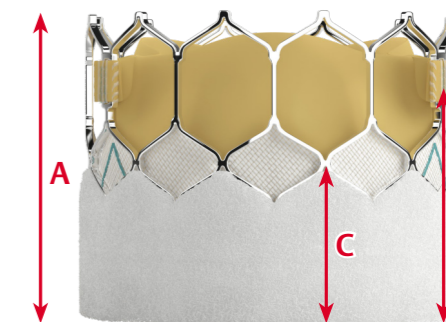
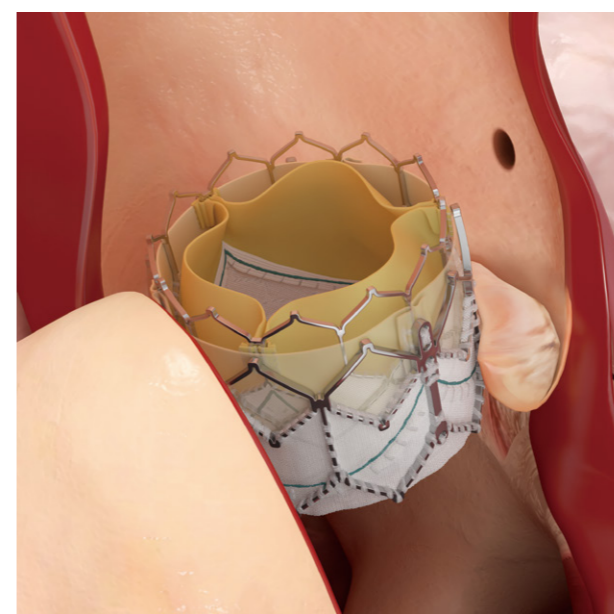
# ショートステント

### Lifetime Management を考慮した治療戦略の重要性

- 2013 年の本邦における承認後、TAVI の適応は拡大し続けている
- 2023 年で10年が経過し、生体弁機能不全時などの再治療オプションに対するニーズも高まっている

## シンプルな कोरोナリアクセス

TAV in TAV 実施時にサピエンシリーズが 1<sup>st</sup> valve の場合、交連部の高さが低いため、冠動脈イベント発生リスクが低い<sup>3)</sup>



	20mm	23mm	26mm	29mm
A フレーム高 (mm)	15.5	18.0	20.0	22.5
B コミッシャータブの高さ (mm)	13.1	15.3	16.9	19.1
C インナースカート長 (mm)	7.9	9.3	10.2	11.6

エドワーズライフサイエンス株式会社 米国資料

### SAPIEN 3 プラットフォームの特長

ペースメーカ  
留置リスクの低減と  
 कोरोナリアクセスを両立

バルーン拡張型による  
意図した位置への正確な留置  
により新規ペースメーカ留置を回避

短いステント長と大きなセル  
によるシンプルな कोरोナリアクセス